

FITC Anti-IgM Primary Antibody

REF

760-2682

05267935001

IVD
 50

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

FITC Anti-IgM Primary Antibody ir poliklonāla antivielā, kas marķēta ar fluoresceīnu. Tā ir paredzēta izmantošanai laboratorijā IgM kvalitatīvai imūnfluorescences noteikšanai ar fluorescences mikroskopiju saldētu audu histoloģijas paraugos, kas iekrāsoti, izmantojot BenchMark IHC/ISH instrumentu.

Šī produkta rezultāti ir jāinterpretē kvalificētam patologam, skatot tos kopā ar histoloģiskā izmeklējuma datiem, attiecīgo klīnisko informāciju un atbilstošajām kontrolēm.

Šī antivielā ir paredzēta lietošanai in vitro diagnostikā (IVD).

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

Imūnkompleksi (IC, Immune complex) ir makromolekulas, kas sastāv no antivielām, kuras piesaistījušās dažādiem antigēniem.^{1,2} IC veidošanās ir daļa no normālās imūnreakcijas, un gadījumā, ja tie netiek likvidēti ar normālajiem šūnu mehānismiem, IC var uzkrāties.² Lielie IC var cirkulēt ķermeņa šķidrums vai nogulsneties dažādos audos, izraisot iekaisumu un audu bojājumus lokālā vai sistēmiskā līmenī.^{1,2} Toksiskos vielmaiņas atkritumproduktus no asinīm aizvāc nieres, un noteiktas nieru slimības tiek raksturotas pēc IC nogulsneš, kurās var atrasties imūnglobulīni (Ig).²

Pastāv piecas primārās Ig klases, kurām ir kopīga pamata ķēde un domēna struktūra.³ Imūnglobulīns M (IgM) veido aptuveni 10% no kopējā seruma Ig, un tā ir dominējošā antivielā, kas veidojas agrīnā imūnatbildes reakcijā un tiek uzskatīta par pirmo aizsardzības līniju.³⁻⁵

Ig var veidot IC ar antigēniem, kas veido audu nogulsnes dažādos orgānos.² Dažām slimībām var konstatēt patoloģisku IC daudzumu un IC nogulsnešanos audos un orgānos.² Nieru slimības, tostarp glomerulonefrītu, bet ne tikai, var raksturot dažādu Ig un komplementa proteīnu veidotas IC nogulsnes.⁶ Kopumā imūnmediētās nieru slimības, tostarp glomerulonefrīts, ir plaša saslimšanu grupa, kur nepareizi regulēts autoimūnais process ir galvenais dzinējspēks nieru iekaisuma un savainojumu sākšanās procesā.⁶⁻⁸ Šīm slimībām var būt raksturīgas IC nogulsnes, kas sastāv no viena vai vairākiem šādiem komponentiem: Ig (piem., IgG, IgM, IgA), kapa un lambda vieglās ķēdes, fibrinogēns, C3 un/vai C1q.⁶⁻⁸

Antivielu FITC Anti-IgM Primary Antibody var izmantot kā palīgīdzekli, patoloģiem identificējot imūna kompleksa nogulsnešanos saistībā ar dažādām nieru patoloģijām.

PROCEDŪRAS PRINCIPS

FITC Anti-IgM Primary Antibody piesaistās cilvēka IgM sasaldētos audu histoloģijas paraugos. Imūnhistoķīmiskā iekrāsošana parasti ļauj vizualizēt antigēnus, secīgi uzklājot specifisku antivielu un dažādus noteikšanas komponentus, kur hromogēna enzimatiskā aktivācija rada redzamu reakcijas produktu antigēna vietā. Ar FITC marķētajām antivielām fluorohroms ir tieši saistīts ar primāro antivielu, tādēļ nekāda papildu noteikšanas kaskāde nav nepieciešama. Primāra antivielā specifiski piesaistās mērķa antigēnam un pēc tam ir vizualizējama. Rezultāti tiek interpretēti, izmantojot fluorescentu mikroskopu ar piemērotu filtru komplektu.

NODROŠINĀTIE MATERIĀLI

FITC Anti-IgM Primary Antibody antivielā satur reaģentu daudzumu, kas ir pietiekams 50 testiem.

Vienā FITC Anti-IgM Primary Antibody antivielas 5 mL dozētājā ir aptuveni 817 µg ar FITC marķētas kazas poliklonālās antivielas

Antivielā tiek atšķaidīta Tris-HCl buferšķīdumā ar nesējproteīnu un 0.10% konservanta ProClin 300.

Specifiskās antivielas koncentrācija ir aptuveni 163.4 µg/mL

NEPIECIEŠAMIE, BET KOMPLEKTĀ NEIETVERTIE MATERIĀLI

Komplektā nav iekļauti iekrāsošanas reaģenti, piemēram, palīgkomponenti, tostarp negatīvas un pozitīvas audu kontroles priekšmetstikliņi.

Visi lietošanas instrukcijā minētie produkti visos reģionos nav pieejami. Sazinieties ar vietējo atbalsta dienesta pārstāvi

Iekrāsošanai var būt nepieciešami tālāk norādītie reaģenti un materiāli, bet tie nav iekļauti komplektā.

1. Ieteicamie kontroles audi
2. Pozitīvi lādēti mikroskopa priekšmetstikliņi
3. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. Nr. 950-102 / 05279771001)
4. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. Nr. 950-300 / 05353955001)
5. LCS (Predilute) (kat. Nr. 650-010 / 05264839001)
6. ULTRA LCS (Predilute) (kat. Nr. 650-210 / 05424534001)
7. Vispārējās nozīmes laboratorijas aprīkojums
8. BenchMark IHC/ISH instruments
9. Ūdens audu iekļaušanas vide, piemērota fluoresceīnei
10. Pārklāšanas stikliņš
11. Epifluorescences mikroskops (20–80X), aprīkots ar FITC filtru

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Pēc saņemšanas un neizmantošanas gadījumā glabājiet 2–8 °C temperatūrā. Nesasaldēt.

Lai nodrošinātu pareizu reaģenta padevi un antivielu stabilitāti pēc katras izpildes reizes, uzlieciet atpakaļ dozētāja vāciņu un nekavējoties ievietojiet dozētāju ledusskapī vertikālā stāvoklī.

Katram antivielas dozatoram ir norādīts derīguma termiņš. Pareizi uzglabājot, reaģents ir stabils līdz termiņam, kas norādīts uz etiķetes. Nelietojiet reaģentu pēc derīguma termiņa beigām.

PARAUGU SAGATAVOŠANA

Parasti apstrādāti, sasaldētie audi ir piemēroti lietošanai ar šo primāro antivielu, izmantojot ar BenchMark IHC/ISH instrumentiem. Ieteicamā audu fiksācija ir 10 minūtes aukstā acetona. Ilgstošas fiksācijas vai tīrāšu procesu, piemēram, kaulu smadzeņu preparātu dekalificēšanas, dēļ var rasties mainīgi rezultāti.

Saldētu audu uzglabāšana -80 °C temperatūrā ilgāku laiku, līdz 5 gadiem; saglabā olbaltumvielu kvalitāti.⁹

Katrs histoloģijas paraugs ir jānogriež aptuveni 4 µm biezumā un jānovieto uz pozitīvi lādēta priekšmetstikliņa.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Lietošanai in vitro diagnostikā (IVD).
2. Tikai profesionālai lietošanai.
3. **UZMANĪBU!** ASV federālajā likumdošanā ir noteikts, ka šo izstrādājumu drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. (Rx Only)
4. Nelietot lielākam testu skaitam, kā norādīts.
5. Šajā reaģentā kā konservants izmantots šķīdums ProClin 300. Tas ir klasificēts kā kairinoša viela, un, saskaroties ar ādu, tas var izraisīt sensitizāciju. Lietojot ievērojiet saprātīgus piesardzības pasākumus. Nepieļaujiet reaģentu saskari ar acīm, ādu un gļotādām. Lietojiet aizsargapģērbu un cimdus.
6. Pozitīvi lādēti priekšmetstikliņi var būt jutīgi pret vides radīto stresu, izraisot neatbilstošu iekrāsošanu. Lai iegūtu sīkāku informāciju par to, kā lietot šos priekšmetstikliņu veidus, sazinieties ar vietējo Roche pārstāvi.
7. Ar cilvēka vai dzīvnieka izcelsmes materiāliem ir jārikojas kā bioloģiski bīstamiem materiāliem, un tie ir jāutilizē, ievērojot atbilstošus piesardzības pasākumus. Saskaņā ar gadījuma ir jāievēro atbilstošs iestāžu norādījumi par veselības aizsardzību.^{10,11}
8. Nepieļaujiet reaģentu saskari ar acīm un gļotādu. Ja reaģents ir saskāries ar jutīgām zonām, nomazgājiet tās ar lielu ūdens daudzumu.
9. Nepieļaujiet reaģentu bakteriālu kontamināciju, jo tas var radīt nepareizus rezultātus.
10. Lai iegūtu papildu informāciju par šīs ierīces lietošanu, skatiet BenchMark IHC/ISH instrumenta lietotāja ceļvedi un visu nepieciešamo komponentu lietošanas instrukcijas, kas pieejamas vietnē navifyportal.roche.com.
11. Lai iegūtu informāciju par ieteicamo utilizācijas metodi, sazinieties ar vietējām un/vai valsts iestādēm.

12. Produkta drošības marķējums galvenokārt atbilst ES GHS norādījumiem. Drošības datu lapa ir pieejama profesionāliem lietotājiem pēc pieprasījuma.
13. Lai ziņotu par iespējamiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar šo ierīci, sazinieties ar vietējo Roche pārstāvi un tās dalībvalsts vai valsts kompetento iestādi, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību.

Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 šis produkts satur komponentus, kas ir klasificēti, kā norādīts tālāk:

1. tab. Informācija par bīstamību.

Bīstamība	Kods	Apzīmējums
	H317	Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
	H412	Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
	P261	Nedrīkst ieelpot izgarojumus vai tvaikus.
	P273	Nepieļaujiet nokļūšanu vidē.
	P280	Valkājiet aizsargcimdus.
	P333 + P313	Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīnu konsultāciju/palīdzību.
	P362 + P364	Novelciet kontaminēto apģērbu un izmāzģājiet to pirms atkārtotas lietošanas.
	P501	Utilizējiet komponentus/konteineru, nododot tos apstiprinātam atkritumu pārstrādes uzņēmumam.

Šis produkts satur CAS Nr. 55965-84-9: 5-hlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ona un 2-metil-2H-izotiazol-3-ona reakcijas masu (3:1).

IEKRĀŠOŠANAS PROCEDŪRA

VENTANA ar FITC marķētās primārās antivielas ir izstrādātas lietošanai BenchMark IHC/ISH instrumentos kopā ar VENTANA piederumiem. Informāciju par ieteicamajiem iekrāsošanas protokoliem skatiet 2. tab.

Šī antiviela ir optimizēta specifiskiem inkubācijas intervāliem, bet lietotājam ir jāapstiprina rezultāti, kas iegūti, izmantojot šo reaģentu.

Automatizēto procedūru parametrus var parādīt, izdrukāt un rediģēt saskaņā ar procedūru, kas aprakstīta instrumenta lietotāja rokasgrāmatā.

Lai iegūtu sīkāku informāciju par pareizu šīs ierīces lietošanu, skatiet iekļautā dozētāja lietošanas instrukciju, kas saistīta ar P/N 760-2682.

2. tab. Ieteicamie iekrāsošanas protokoli FITC Anti-IgM Primary Antibody antivielai BenchMark IHC/ISH instrumentos.

Procedūras tips	Metode	
	XT	ULTRA vai ULTRA PLUS ^a
Antiviela (primārā)	Atlasīts, 8 minūtes	Atlasīts, 8 minūtes

^a Atbilstību starp BenchMark ULTRA un BenchMark ULTRA PLUS instrumentiem demonstrēja, izmantojot raksturīgās analīzes.

Audu fiksēšanas un apstrādes variāciju dēļ, kā arī laboratorijas instrumentu un vides vispārējo nosacījumu dēļ var būt vajadzība paaugstināt vai samazināt primārās antivielas inkubācijas laiku atkarībā no atsevišķiem parauga materiāliem un nolasītāja izvēlēm. Lai iegūtu sīkāku informāciju par fiksācijas mainīgajiem lielumiem, skatiet publikāciju "Immunohistochemistry Principles and Advances" (Imūnhistoķīmijas principi un sasniegumi).¹²

Kad izpilde ir pabeigta, izņemiet priekšmetstiklīņu no BenchMark IHC/ISH instrumenta. FITC hromogēnam neveiciet atūdeņošanu un dzirdināšanu. Ar FITC primāro antivielu iekrāsotus priekšmetstiklīņus ievietojiet ūdens audu iekļaušanas vidē. Efektīvi noņemot Liquid Coverslip Solution šķīdumu no priekšmetstiklīņiem pēc to izņemšanas no instrumenta, tiek ļoti samazināta fona autofluorescence. Lai to panāktu, priekšmetstiklīņi ir kārtīgi jānoskalo Reaction Buffer buferšķīdumā. Pēc tam priekšmetstiklīņus var noskalot destilētā ūdenī un pārklāt ar segstiklīņu. Iekrāsotie priekšmetstiklīņi ir jānolasa tajā pašā dienā, kad veikta iekrāsošana, un ir jāglabā tumšā un aukstā vidē (–20 °C vai –80 °C).

Ar FITC primārajām antivielām iekrāsotie priekšmetstiklīņi laika gaitā vai ilgstošā gaismā var apdzist. Centieties nepakļaut gaismas iedarbībai.

POZITĪVA AUDU KONTROLE

Katrā iekrāsošanas izpildē jāizmanto audu kontrole. Optimāla laboratorijas prakse ir iekļaut pozitīvas kontroles histoloģijas paraugu uz viena priekšmetstiklīņa ar testa audiem. Tas palīdz noteikt visas kļūmes, kas rodas, uzklājot reaģentus uz priekšmetstiklīņa. Audi ar vāju pozitīvu krāsojumu ir vislabāk piemēroti kvalitātes kontrolei. Kontroles audi var saturēt gan pozitīvus, gan negatīvus iekrāsošanas elementus, un tie kalpo gan kā pozitīva, gan negatīva kontrole. Kontroles audiem ir jābūt svaigam autopsijas, biopsijas vai ķirurģiskam parauga materiālam, kas iespējami ātri ir jāsaņemta vai jāfiksē tādā pašā veidā kā testa paraugi.

Zināmas pozitīvas audu kontroles ir jāizmanto tikai reaģentu un instrumentu veiktspējas uzraudzīšanai, nevis kā testa paraugu specifiskas diagnozes noteikšanas līdzeklis. Ja pozitīvas audu kontroles nevar uzrādīt pozitīvu iekrāsošanu, testa parauga materiālu rezultāti ir jāuzskata par nederīgiem.

Pozitīvas kontroles audu piemēri FITC IgM antivielai ir sasaldēti mandeļu vai limfmezglu audi.

IEKRĀŠOŠANAS INTERPRETĀCIJA / PAREDZAMIE REZULTĀTI

Ventana automatizētā imūniekrāsošanas procedūra liek mērķa antigēnam kļūt redzamam ar marķētu primāro antivielu un saistīto fluorohromu. Nespecifiska iekrāsošana, ja tāda ir, ir redzama koši dzeltenā līdz zaļganā krāsā. Pārmērīgi fiksētu audu histoloģijas paraugos var novērot arī saistaudu sporādisku gaišu iekrāsošanu. Iekrāsotu audu paraugos var būt autofluorescence.

Kvalificētam patologam, kam ir pieredze imūnfluorescento procedūru veikšanā, ir jānovērtē pozitīvas un negatīvas kontroles pirms rezultātu interpretēšanas.

SPECIFISKI IEROBEŽOJUMI

Visas analīzes var nebūt reģistrētas visos instrumentos. Lai iegūtu papildu informāciju, sazinieties ar vietējo Roche pārstāvi.

VEIKTSPĒJAS PARAMETRI

ANALĪTISKĀ VEIKTSPĒJA

Tika veikti iekrāsošanas testi attiecībā uz jutīgumu, specifiskumu un precizitāti, un to rezultāti ir sniegti tālāk.

Jutīgums un specifiskums

Nākamajās tabulās norādīta produkta reaktivitāte ar dažādiem normāliem un neoplastiskiem sasaldētiem audiem, kā arī nieru patoloģijas (nieru lupus) audiem. Nieru audos pozitīvs IgM statuss liecina par IC nogulsņējumu klātbūtni, bet tas nav apstiprinošs pierādījums.

3. tab. FITC Anti-IgM Primary Antibody antivielas jutīgums/spezifiskums tika noteikti, testējot sasaldētus normālus un indikācijas patoloģijas audus.

Audi	Pozitīvo paraugu skaits / kopējais gadījumu skaits	Audi	Pozitīvo paraugu skaits / kopējais gadījumu skaits
Smadzenes (galvas smadzenes)	0/4	Aizkrūts dziedzeris	0/3
Smadzenītes	0/3	Mieloīdās izcelsmes šūnas (kaulu smadzenes)	0/3
Virsnieru dziedzeris	0/3	Plaušas	0/4
Olnīcas	0/4	Sirds	0/3
Aizkuņģa dziedzeris	0/4	Barības vads	3/3
Placenta	0/3	Kuņģis	0/4
Hipofīze	0/3	Tievās zarnas	0/1
Sēklinieki	0/3	Resnā zarna	3/4

Audi	Pozitīvo paraugu skaits / kopējais gadījumu skaits	Audi	Pozitīvo paraugu skaits / kopējais gadījumu skaits
Vairogdziedzeris	0/3	Aknas	1/4
Krūtis	0/4	Urīnvadi	0/3
Liesa	0/3	Nieres	0/4
Mandeles	1/1	Nieres (Lupus)	3/5
Dzemde	0/4	Prostata	0/4
Šķērsvītrotie muskuļi	0/3	Dzemes kakls	0/3
Muskuļi	0/1	Āda	0/4
Muguras smadzenes	0/3	Limfmezgli	3/3
Asinsvadi (artērija)	0/3	Olvads	0/3

4. tab. Antiviēlas FITC Anti-IgM Primary Antibody jutīgums/specifiskums tika noteikti, testējot dažādus sasaldētus neoplastiskus audus.

Patoloģija	Pozitīvo paraugu skaits / kopējais gadījumu skaits
Glioblastoma (lielās smadzenes)	0/1
Adenokarcinoma (olnīcas)	0/1
Adenokarcinoma (aizkuņģa dziedzeris)	0/1
Invazīva kanālu karcinoma (krūtis)	0/1
Adenokarcinoma (plaušas)	0/1
Adenokarcinoma (kuņģis)	0/1
Ne-Hodžkina limfoma	0/1
Adenokarcinoma (kolorektāls)	0/1
Adenokarcinoma (aknas)	0/1
Gaišo šūnu karcinoma (nieres)	0/1
Adenokarcinoma (prostata)	0/1
Adenokarcinoma (dzemde)	0/1
Melanoma (āda)	0/1
Leiomyosarkoma (gludie muskuļi)	0/1

Precizitāte

Pabeigtie precizitātes pētījumi par FITC Anti-IgM Primary Antibody antiviēlu demonstrē šādu informāciju:

- Antiviēlas rādītāju precizitāti dažādās sērijās.
- Tās pašas izpildes un dažādu dienu precizitāte BenchMark ULTRA instrumentā.
- Precizitāte dažādos instrumentos, izmantojot BenchMark XT un BenchMark ULTRA instrumentus.
- Starpplatu precizitāte, izmantojot BenchMark XT un BenchMark ULTRA instrumentus.

Visos pētījumos tika izpildīti to pieņemšanas kritēriji.

BenchMark ULTRA PLUS instrumenta precizitāte tika demonstrēta, izmantojot reprezentatīvas analīzes. Pētījumos bija ietverta atkārtamība vienā izpildē, kā arī

starposma precizitāte dažādās dienās un dažādās izpildes reizēs. Visos pētījumos tika izpildīti to pieņemšanas kritēriji.

ATSAUCES

- Theofilopoulos AN, Dixon FJ. Immune Complexes in Human Diseases: A Review. Am J Pathol. 1980;100(2):529-594.
- Aibara N, Ohya K. Revisiting Immune Complexes: Key to Understanding Immune-Related Diseases. Adv Clin Chem. 2020;96:1-17.
- Schroeder HW, Jr., Cavacini L. Structure and Function of Immunoglobulins. J Allergy Clin Immunol. 2010;125(2 Suppl 2):S41-52.
- Immunoglobulins in Health and Disease. Springer Netherlands; 1986.
- Grattendick K, Pross S. Immunoglobulins. In: Xpharm: The Comprehensive Pharmacology Reference. 2007:1-6.
- Sethi S, Haas M, Markowitz GS, et al. Mayo Clinic/Renal Pathology Society Consensus Report on Pathologic Classification, Diagnosis, and Reporting of G. J Am Soc Nephrol. 2016;27(5):1278-128.
- Glasscock RJ, Cohen AH. The Primary Glomerulopathies. Dis Mon. 1996;42(6):329-38.
- Kdigo Clinical Practice Guideline for Glomerulonephritis. 2012.
- Auer H, Mobley JA, Ayers LW, et al. The effects of frozen tissue storage conditions on the integrity of RNA and protein. Biotech Histochem 2014;89(7): 518–528.
- Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR 1910.1450. daļa). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2020 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.

PIEZĪME. Šajā dokumentā kā decimāldaļu atdalītāju vienmēr izmanto punktu, lai iezīmētu robežu starp decimālā skaitļa veselo un decimālo daļu. Tūkstošu atdalītājs nav izmantots.

Simboli

Papildus standartā ISO 15223-1 minētajiem simboliem un zīmēm Ventana izmanto tālāk norādītos simbolus un zīmes (papildinformāciju par simbolu definīcijām, ko lieto ASV, skatiet šeit: elabdoc.roche.com/symbols).



Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs



Unikālais ierīces identifikators



Norāda organizāciju, kas importē medicīnisko ierīci Eiropas Savienībā

IZDEVUMU VĒSTURE

Izd.	Atjauninājumi
C	Atjauninātas šādas sadaļas: "Paredzētā lietošana", "Kopsavilkums un skaidrojums", "Procedūras princips", "Nodrošinātie materiāli", "Nepieciešamie, bet komplektā neietvertie materiāli", "Uzglabāšana un stabilitāte", "Parauga materiāla sagatavošana", "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi", "Iekrāsošanas procedūra", "Pozitīva audu kontrole", "Iekrāsošanas interpretācija / paredzamie rezultāti", "Specifiski ierobežojumi", "Analītiskā veikspēja", "Atsauces", "Simboli", "Intelektuālais īpašums" un "Kontaktinformācija". Pievienot BenchMark ULTRA PLUS instruments.

INTELEKTUĀLAIS ĪPAŠUMS

VENTANA, BENCHMARK un VENTANA logotips ir Roche preču zīmes. Visas pārējās preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

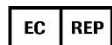
KONTAKTINFORMĀCIJA

Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA

+1 520 887 2155

+1 800 227 2155 (USA)

www.ventanamedical.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany
+800 5505 6606

